

SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACION
EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(51) Clasificación Internacional de Patentes ⁶ : <u>A61M 5/315, A61B 5/14</u>	A1	(11) Número de publicación internacional: WO 97/18845
		(43) Fecha de publicación internacional: 29 de Mayo de 1997 (29.05.97)
(21) Solicitud internacional: PCT/ES96/00220		(81) Estados designados: CA, US, Patente europea (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).
(22) Fecha de la presentación internacional: 21 de Noviembre de 1996 (21.11.96)		
(30) Datos relativos a la prioridad: U 9502973 23 de Noviembre de 1995 (23.11.95) ES		Publicada <i>Con informe de búsqueda internacional. Antes de la expiración del plazo previsto para la modificación de las reivindicaciones, será publicada nuevamente si se reciben tales modificaciones.</i>
(71)(72) Solicitante e inventor: COCA PEREZ, Santiago [ES/ES]; Calle Verodes, 4D. Tabaiba Media, El Rosario, E-38190 Tenerife (ES).		

(54) Title: AUTOMATIC, PRESSURIZED AND PRECHARGED SYRINGE

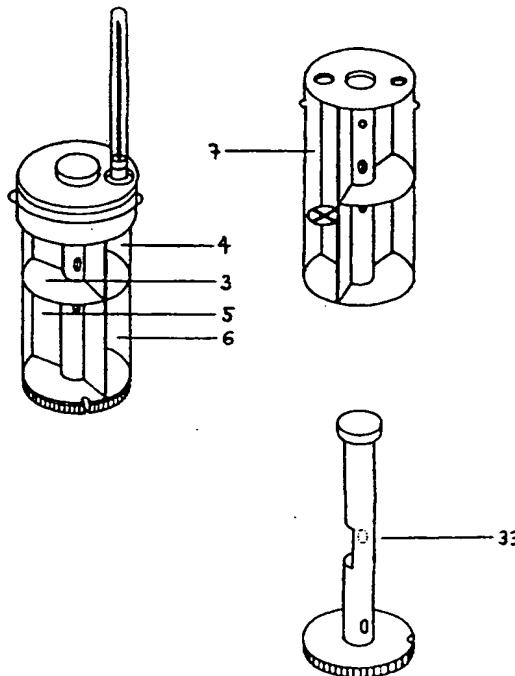
(54) Título: JERINGA AUTOMATICA, PRESURIZADA Y PRECARGADA

(57) Abstract

The automatic, pressurized and precharged syringe is a cylindrical device wherein is housed an assembly of chambers subjected to different positive and negative pressures. It has three functions: 1) injection: it contains a volume of liquid medicament for an immediate parenteral administration. 2) injection-mixing: it contains a predetermined drug split into a solute and a solvent, perfectly isolated from each other. It provides for the subsequent preconstitution of the drug and its administration. 3) extraction: blood takings can be carried out with the device, and the blood is, if necessary, mixed with various additives and stored in a variable number of tubes until the time comes to analyze said blood. In all cases, the needle for each function will be sequestered by the syringe at the end of the injection or extraction process.

(57) Resumen

Es un dispositivo de forma cilíndrica que aloja en su interior un conjunto de cámaras sometidas a diferentes presiones positivas y negativas. Presenta tres modalidades: 1) inyectora: contiene un volumen de medicamento en estado líquido dispuesto para su administración inmediata por vía parenteral; 2) inyectora-mezcladora: alberga un determinado fármaco desdoblado en soluto y disolvente; perfectamente aislados entre sí. Permite efectuar la reconstrucción del fármaco y su posterior administración 3) extractora: permite efectuar extracciones de sangre, mezclarla cuando convenga con diversos aditivos y almacenarla en un variable número de tubos hasta el momento de proceder a su análisis. En todos los casos, la aguja que presenta cada modalidad será secuestrada por la jeringa al final del proceso de la inyección o la extracción.



UNICAMENTE PARA INFORMACION

Códigos utilizados para identificar a los Estados parte en el PCT en las páginas de portada de los folletos en los cuales se publican las solicitudes internacionales en el marco del PCT.

AM	Armenia	GB	Reino Unido	MW	Malawi
AT	Austria	GE	Georgia	MX	México
AU	Australia	GN	Guinea	NE	Níger
BB	Barbados	GR	Grecia	NL	Paises Bajos
BE	Bélgica	HU	Hungría	NO	Noruega
BF	Burkina Faso	IE	Irlanda	NZ	Nueva Zelanda
BG	Bulgaria	IT	Italia	PL	Polonia
BJ	Benín	JP	Japón	PT	Portugal
BR	Brasil	KE	Kenya	RO	Rumania
BY	Belarús	KG	Kirguistán	RU	Federación Rusa
CA	Canadá	KP	República Popular	SD	Sudán
CF	República Centroafricana		Democrática de Corea	SE	Suecia
CG	Congo	KR	República de Corea	SG	Singapur
CH	Suiza	KZ	Kazajstán	SI	Eslavonia
CI	Côte d'Ivoire	LI	Liechtenstein	SK	Eslavaquia
CM	Camerún	LK	Sri Lanka	SN	Senegal
CN	China	LR	Liberia	SZ	Swazilandia
CS	Cecoslovaquia	LT	Lituania	TD	Chad
CZ	República Checa	LU	Luxemburgo	TG	Togo
DE	Alemania	LV	Letonia	TJ	Tayikistán
DK	Dinamarca	MC	Mónaco	TT	Trinidad y Tabago
EE	Estonia	MD	República de Moldova	UA	Ucrania
ES	España	MG	Madagascar	UG	Uganda
FI	Finlandia	ML	Mali	US	Estados Unidos de América
FR	Francia	MN	Mongolia	UZ	Uzbekistán
GA	Gabón	MR	Mauritania	VN	Viet Nam

"JERINGA AUTOMÁTICA, PRESURIZADA Y PRECARGADA".

OBJETO DE LA INVENCIÓN.

La presente invención se refiere a un nuevo modelo de jeringa automática, presurizada y precargada.

En la actualidad, la proliferación de graves enfermedades infecciosas, junto con el incremento de las pautas de abordaje terapéutico y diagnóstico por vía parenteral, determinan que el diseño y estructura del material utilizado en dichas prácticas adquiera una importancia máxima. De esta forma, el material utilizado, además de realizar correctamente su función, debe de ser lo más seguro posible. Este hecho se refiere tanto al sanitario que maneja este material, como al paciente que soporta la técnica, sin olvidar al personal que recoge, almacena, procesa y elimina los residuos que se originan.

Otro aspecto fundamental en la práctica sanitaria diaria la constituye el factor tiempo. Es justamente aquí donde en ocasiones la vida humana depende de una acción concreta realizada en el momento oportuno, sin que se admita una demora, por mínima que sea. Consiguiendo que el material sanitario sea operativo en el menor tiempo posible y simplificando el manejo del mismo, podremos proporcionar una atención más rápida y eficaz al paciente.

Es pues dentro de este contexto determinado por un aumento en los niveles de seguridad del sanitario, paciente y resto de personal por un lado, de un aumento en la operatividad del material sanitario por otro, junto con la consecución de unos mejores niveles de rendimiento y eficiencia, donde se ubica el objeto de mi invención.

El presente modelo de utilidad tiene relevancia en la industria farmacéutico-sanitaria.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION.

La jeringa ha ocupado un sitio ciertamente importante dentro de la evolución tecnológica acontecida en el ámbito sanitario, de forma que numerosas prácticas sanitarias no serían comprensibles sin la presencia de este ya habitual objeto.

Los mayores problemas que planteaba la tradicional jeringa de cristal (fragilidad, rigidez, reutilización, etc.), fueron solucionados satisfactoriamente con la salida al mercado de la jeringa de un solo uso, construida en material plástico. En la actualidad y de manera habitual, las agujas y jeringas se sirven por separado, al igual que ocurre con los fármacos, con el fin de efectuar con ellos las combinaciones necesarias para poder administrar un fármaco por vía parenteral. Sin embargo, la extracción de las jeringas y las agujas de sus respectivos envases, el ensamblaje de ambas y la apertura de las ampollas que contienen los fármacos, requiere de un cierto tiempo. Posteriormente la introducción del fármaco hacia el interior de la jeringa y la expulsión del aire acumulado, también lo precisa, tiempo que se incrementará en el caso de que el medicamento precise de una dilución y homogeneización previa en algún disolvente. Por otra parte todas estas acciones han de ser realizadas por el sanitario de forma manual, con el consiguiente peligro de déficits de asepsia, riesgo de contaminación, mella de agujas, pinchazos accidentales, etc. También es de remarcar el peligro que suponen los residuos sanitarios que se generan tras la administración de un medicamento por vía parenteral, en especial las agujas, y pese a la existencia de adecuados contenedores para alojarlas, no por ello el hecho de depositar una aguja en su contenedor deja de ser un peligro en sí mismo. Además, el vidrio de las ampollas donde se expenden los fármacos, presenta el peligro de poder producir cortes durante su apertura y manipulación.

Por último, dejar también constancia de la gran cantidad de residuos que se generan con esta actividad (papel, cartón, plásticos, vidrio, etc.), con importantes repercusiones a nivel medio ambiental, y que debemos intentar se reduzcan al mínimo.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN.

El presente modelo hace referencia a un nuevo prototipo de jeringa automática para uso sanitario, caracterizada por estar constituida por un conjunto de cámaras sometidas a diferentes presiones positivas y negativas. Presenta tres modalidades diferentes:

La primera modalidad Fig. 1, incorpora un volumen de fármaco en estado líquido que no requiere de una mezcla previa, sino que ya está listo para su administración inmediata.

La segunda modalidad Fig. 2, contiene en su interior al medicamento desdoblado en dos componentes (fracción soluble y disolvente), perfectamente separados y aislados. Con ella se puede efectuar la mezcla de ambos previa a su administración por vía parenteral.

La tercera Fig. 3, se refiere a una modalidad que permite efectuar extracciones de sangre y mezclarlas cuando proceda con diversos aditivos, siendo posteriormente depositada en las cámaras de su interior.

En las tres modalidades, la aguja será secuestrada por la jeringa al final del proceso de la inyección o la extracción.

MODALIDAD 1: INYECTORA.

La jeringa automática, presurizada y precargada en su versión inyectora Fig. 1, consiste en un cilindro (1), atravesado por un tubo de pequeño diámetro (2), situado en su interior y concéntrico con él. Dentro del tubo y muy ajustado, se sitúa el eje del émbolo (8), de forma que puede rotar en su interior sin desplazarse, al estar limitado su movimiento en la parte superior por la cabeza (10), y en la inferior por su rodetilla (11), solidaria con él. Los movimientos aplicados sobre la rodetilla producen sus correspondientes giros en el émbolo (9). También posee una muesca (14) en la rodetilla, que produce un "clic" audible cuando la lengüeta del cilindro (15) se desplaza sobre ella, y un moleteado (13) a lo largo de todo su borde. Una serie de tabiques (29), unen el cilindro con el tubo, al tiempo que delimitan cuatro cámaras:

La cámara del medicamento (3) contiene el fármaco en estado líquido, y posee una presión negativa de moderada a fuerte.

La cámara de presión positiva (5), contiene únicamente aire comprimido y estéril. La presión positiva a la que está sometida esta cámara, ha de ser capaz de neutralizar la presión negativa que tenemos en la cámara del medicamento, y aún después, conservar una presión positiva de moderada a fuerte.

La cámara de vacío (6) posee una presión negativa intensa.

La cámara receptora de la aguja (7) posee una presión similar a la atmosférica y además presenta en su parte inferior unas lengüetas (17).

Todas las cámaras posee un orificio de paso (43), que permite la comunicación de cada una de ellas con el tubo. La cámara de presión positiva lo presenta en la parte superior y las demás, en su parte inferior.

La parte superior del cilindro (30) posee tres agujeros de diferente tamaño y disposición:

El orificio mayor (40), está ubicado en la parte superior de la cámara receptora de la aguja. Su diámetro es algo mayor que el correspondiente al de la base del cono de la jeringa (24).

El de menor tamaño (41) pertenece a la cámara del medicamento. Su diámetro se corresponde con el que el cono de la jeringa posee en su interior.

El orificio central (42) lo forma el extremo superior del tubo y permite el alojamiento del émbolo. Salvo en los mencionados orificios, todas las cámaras de la jeringa se hayan herméticamente cerradas entre sí y con respecto al exterior.

El eje del émbolo posee un entalle (12) y el conducto de paso inferior (34).

Sobre el cilindro, y abrazando al mismo por su parte superior, se sitúa el cabezal (16). Solidaria con él y en su interior, se localiza la junta hermética (37). Ambos poseen un agujero central (35 y 38) y un agujero lateral (36 y 39), con avellanado cilíndrico en el caso de la junta. Los centrales permiten el paso del eje a su través, y los laterales, el alojamiento y el paso del cono de la jeringa (23).

Alrededor del cabezal podemos observar su resalte anular (27), en cuyo interior se alojan los fiadores de bola (25), que forman parte del tercio superior del cilindro.

La tracción de las cámaras con presiones negativas, junto con la acción de los fiadores, el cabezal y la cabeza y la rodetela del émbolo, mantienen a la parte superior del cilindro y a la junta hermética en íntimo contacto. También se consigue que la base del cono de la jeringa se desplace prácticamente pegada a la parte superior del cilindro.

FUNCIONAMIENTO.

La modalidad inyectora posee una posición inicial de reposo Fig 1. En ella, el cono de la jeringa descansa sobre la parte superior del cilindro, en una posición intermedia entre los agujeros mayor y menor. La lengüeta del cilindro, se haya situada en la muesca existente en la rodetela del émbolo.

Comenzaremos retirando el capuchón de la aguja (22), descubriendo ésta (20). A continuación se inserta la aguja en la zona de inyección, teniendo la precaución de que la jeringa quede a un nivel superior con respecto a la aguja. De esta forma, y por efecto de la gravedad, el medicamento ocupará la parte de la cámara en contacto con su orificio menor. Posteriormente giramos el cabezal hasta que pongamos en contacto dicho orificio con el cono de la jeringa. Dos marcas, una en el cilindro y otra en el cabezal (28), permiten saber cuándo se encuentran alineados. La presión negativa de la cámara del medicamento se transmite directamente al punto de inyección, y podremos observar con facilidad si tenemos o no insertada la punta de la aguja en un vaso sanguíneo. De ser así, se produciría la entrada de sangre hacia el interior de la cámara, visualizándola de inmediato. En este caso y en el supuesto de que no pretendamos inyectar la medicación por vía intravenosa, la actuación correcta consistirá en girar el cabezal hacia la posición anterior. Se evita así que se pierda toda la presión negativa que tenemos en la cámara, al tiempo que se interrumpe el proceso. Posteriormente cambiamos la aguja de posición a otro punto diferente. Repetimos el giro en el sentido de las agujas del reloj, se efectúa de nuevo la presión negativa sobre el punto de inyección (pues aún se conserva suficiente en la cámara), y si ya no refluye sangre, continuamos el proceso. Un nuevo giro hacia la derecha, ahora de la rodetela, comunica los orificios de paso de la cámara de presión positiva con la cámara del medicamento a través del entalle del eje del émbolo. Dicha presión anula primeramente a la negativa existente en la cámara del medicamento y, a continuación, introduce el fármaco a través de la aguja en el punto de inyección. En todo momento podremos controlar la velocidad de inyección, e incluso detenerla. Todo dependerá de que el entalle se encuentre completamente en contacto con los orificios de paso, en cuyo caso la velocidad será máxima, o parcialmente en contacto, siendo entonces menor. Para detenerla, basta con girar la

rodela a su posición anterior, o hasta que el entalle y los orificios de paso dejen de estar en contacto.

Una vez introducido todo el medicamento que deseemos y sin retirar la aguja del punto de inyección, efectuaremos un nuevo giro de la rodela hacia la derecha. El émbolo bloquea entonces todos los orificios de paso. Giramos el cilindro hasta situar la aguja sobre el orificio de su cámara receptora. Un último giro de la rodela hacia la derecha, consigue que se transmita la presión negativa de la cámara de vacío a la cámara receptora de la aguja por medio del conducto de paso inferior, de forma que según retiráramos la aguja del cuerpo del paciente, ésta se introduce de manera instantánea en dicha cámara.

En su veloz recorrido hacia el fondo de la cámara, la aguja, unida al cono de la jeringa, vencerá la resistencia de las lengüetas situadas en su fondo, y una vez rebasadas, quedará definitivamente atrapada por ellas sin posibilidad de salida.

Inmediatamente después, la presión negativa residual de la cámara se neutraliza con la presión ambiental.

MODALIDAD 2: INYECTORA-MEZCLADORA.

La siguiente modalidad Fig. 2, posee muchas semejanzas con la descrita anteriormente, de manera que sólo se hará hincapié en aquellos puntos novedosos con respecto a aquella:

La cámara del medicamento (3), contiene ahora a la fracción soluble del mismo (generalmente en forma de polvo liofilizado), dotada como antes de una presión negativa de moderada a fuerte. Incorpora también una nueva cámara, la cámara del disolvente (4), que contiene al disolvente y al ser mezclado con el polvo liofilizado, permitirá la reconstrucción del fármaco. Está dotada de una ligera presión positiva y posee su propio orificio de paso.

Las cámaras receptora de la aguja y de presión positiva, no sufren variación, en tanto que la de vacío (6), se sitúa por debajo de la del disolvente y disminuye su longitud.

El eje del émbolo presenta un nuevo conducto de paso, el superior (33), cuyo fin es comunicar la cámara del medicamento con la del disolvente cuando se desee proceder a la mezcla de ambos.

El resto de elementos no sufre variación con respecto a la modalidad anterior.

FUNCIONAMIENTO.

Es análogo al de la modalidad anterior, salvo que incorpora un paso previo: El de la mezcla.

La modalidad inyectora-mezcladora posee su posición inicial de reposo. Fig. 2.

Retirando el capuchón de la aguja y sujetando con una mano la jeringa, efectuamos con la otra un giro sobre la rodetla en el sentido de las agujas del reloj, hasta que el conducto de paso superior comunique a los orificios de paso de la cámara del medicamento con la del disolvente. En ese momento, y por efecto de la diferencia de presiones, el disolvente alcanzará con gran fuerza la cámara del medicamento, produciéndose la mezcla de ambos y permaneciendo la misma bajo una presión negativa menor, pero todavía considerable. Un nuevo giro de la rodetla en el sentido de las agujas del reloj, bloquea los orificios de paso de todas las cámaras, estándose ya en disposición de iniciar el proceso de inyección como en la anterior modalidad.

MODALIDAD 3: EXTRACTORA.

La versión extractora, consiste en un dispositivo que permite extraer sangre, mezclarla con diversos aditivos, como anticoagulantes, conservantes, etc, y almacenarla en su interior hasta el momento de proceder a su análisis. Fig. 3.

Posee un cilindro (44), abierto en su extremo inferior, donde se sitúa un sistema de rosca (51). En su interior contiene la cámara receptora de la aguja (57), con sus lengüetas en la parte inferior (17) y una serie de tubos (45) precargados con diversas sustancias tales como anticoagulantes, conservantes, etc. Este número puede ser variable en virtud de nuestras necesidades analíticas. Todos ellos poseen presiones negativas en su interior, suficientemente intensas como para permitirnos aspirar exactamente el volumen de sangre que precisemos.

La cámara receptora de la aguja alberga en su interior una presión negativa mayor que la existente en el interior de los tubos. Estos llevan un código de color o similar que permite su identificación y evita confundirlos entre sí en el laboratorio.

La parte superior del cilindro (46) posee cuatro orificios: Tres de ellos (41), se corresponden con el que el cono de la jeringa posee en su interior, y el mayor (40), es algo mayor que el diámetro de la base del cono de la jeringa. Tanto los tubos como la cámara receptora de la aguja, poseen en cada uno de sus extremos un alojamiento cilíndrico. Entre ellos, y muy ajustados para mantener sus presiones negativas, van a quedar atrapados los tubos. Los superiores (47) están localizados en la parte superior e interna del cilindro, y se sitúan alrededor de cada uno de sus cuatro orificios. Los inferiores (48) se hayan en el interior de un tapón roscado (49), que ajusta por medio de una rosca (51) en el extremo inferior del cilindro. El tapón roscado presenta un moleteado (50) para su mejor manejo.

En la rosca situada en el centro de la parte superior del cilindro (52), se aloja el tornillo de fijación (53). Alrededor de su cuello (55), y limitado por su cabeza (54) y los fiadores de bola (25) análogos a los de las modalidades anteriores, gira el cabezal (16) con su junta hermética (37).

FUNCIONAMIENTO.

En su posición inicial, Fig. 3, los orificios de la cámara y los tubos se encuentran bloqueados por la junta hermética, con lo que se conservan las presiones negativas existentes en el interior. Una vez retirado el capuchón de la aguja, situaremos la aguja en el interior de la vena del paciente. Sujetando el cabezal por medio de una mano, giramos el cilindro con la otra hasta alinear el orificio de la base de la aguja con el situado sobre el primer tubo. La sangre comenzará a pasar a su interior hasta que neutralice a la presión negativa que alberga. En todo momento podremos controlar la velocidad de aspiración de la sangre, según pongamos total o parcialmente en contacto dichos orificios.

Un nuevo giro del cilindro en el sentido de las agujas del reloj, colocará la aguja sobre el orificio del siguiente tubo. De nuevo pasará a su interior toda la sangre que su presión permita, y así sucesivamente. Una vez que se haya llenado el último tubo, debemos aflojar el torniquete con el que hemos realizado el éxtasis venoso, y colocar encima del sitio de la punción un apósito. Posteriormente un último giro del cilindro, siempre en el sentido de las agujas del reloj, pone en contacto el orificio de la base de la aguja con el de la cámara receptora de la aguja. Se produce así la rápida entrada

9

de la aguja en su cámara y quedando atrapado su cono por los resalte s situados en el fondo, sin posibilidad de salida.

Posteriormente agitaremos suavemente la jeringa, con el fin de producir la mezcla y homogeneización de la sangre con los productos preexistentes en las cámaras. Ya en el laboratorio, y sólo con separar el tapón roscado del cilindro, podremos retirar los tubos con la sangre y estaremos en disposición de efectuar el análisis de la misma.

10

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS.

Figura 1: Muestra una vista general de la jeringa automática, presurizada y precargada en su modalidad inyectora y en su posición inicial de reposo. También puede verse un despiece completo de la misma.

Figura 2: En ella se expone una vista general de la jeringa automática, en su versión inyectora-mezcladora. En la misma página y junto a ella, aparece otra vista diferente de su cilindro, y su émbolo.

Figura 3: Donde se muestra a la jeringa automática en la versión extractora de sangre. A su lado se ha procedido a realizar un despiece de la misma.

REIVINDICACIONES:

JERINGA AUTOMÁTICA, PRESURIZADA Y PRECARGADA, caracterizada por ser un dispositivo de forma cilíndrica que aloja en su interior un conjunto de cámaras sometidas a diferentes presiones positivas y negativas. Presenta tres modalidades diferentes:

1.- La primera modalidad Fig. 1, contiene un volumen de medicamento en estado líquido dispuesto para su administración inmediata por vía parenteral.

2.- La segunda Fig. 2, alberga en su interior un determinado fármaco desdoblado en dos componentes (fracción soluble y disolvente), perfectamente aislados entre sí. Permite efectuar la reconstrucción del fármaco y su posterior administración.

3.- La tercera Fig. 3, permite efectuar extracciones de sangre, mezclarla cuando convenga con diversos aditivos y almacenarla en un variable número de tubos hasta el momento de proceder a su análisis.

En todos los casos, la aguja que presenta cada modalidad será secuestrada por la jeringa al final del proceso de la inyección o la extracción.

Modalidad 1: INYECTORA.

Consiste en un cilindro (1), atravesado por un tubo de pequeño diámetro (2), situado en su interior y concéntrico con él, Fig. 1. Dentro de este tubo, y muy ajustado, se localiza el eje del émbolo (8). Puede rotar en su interior sin desplazarse, al estar limitado su movimiento en la parte superior por la cabeza del émbolo (10), y en la inferior por su rodetilla (11), solidaria con él. Posee cuatro cámaras:

- La cámara del medicamento (3), que contiene el fármaco en estado líquido y posee una moderada presión negativa.
- La cámara de presión positiva (5), contiene únicamente aire comprimido y estéril, capaz de anular la presión negativa que hay en la cámara del medicamento, y aún después conservar una fuerte presión positiva.
- En la cámara de vacío (6), poseemos una intensa presión negativa.

12

- La cámara receptora de la aguja (7) posee una presión análoga a la atmosférica y en su parte inferior presenta unas lengüetas (17).

Cada una de las cámaras posee un orificio de paso (43).

La parte superior del cilindro (30) posee tres agujeros: El orificio mayor (40), es algo mayor que el que presenta la base del cono de la jeringa (24). El de menor tamaño (41), coincide con el orificio que posee en su interior la base del cono de la jeringa. El orificio central (42), lo constituye el extremo superior del tubo.

El eje del émbolo (9) posee un entalle (12) y el conducto de paso inferior (34). Situado sobre la parte superior del cilindro, se ubica el cabezal (16). Alrededor de él, se localiza su resalte anular (27), el cual puede ser desplazado sobre los fiadores de bola (25) situados en el tercio superior del cilindro. Debajo del cabezal se encuentra la junta hermética (37). Ambos poseen un orificio central (35 y 38) y son atravesados por el émbolo, cuya cabeza se sitúa cubriendo el orificio perteneciente al cabezal. Tanto este último como la junta poseen además superpuestos otro orificio lateral de menor tamaño (36 y 39), que en el caso de la junta presenta además un avellanado cilíndrico y aloja el cono de la jeringa (23). Sobre este cono se sitúa el cono de la aguja (21).

Modalidad 2: INYECTORA-MEZCLADORA.

En esta modalidad se incorpora una nueva cámara, la cámara del disolvente (4), que inicialmente presenta una ligera presión positiva y contiene al disolvente.

La cámara del medicamento (3), contiene ahora únicamente la fracción soluble del mismo, junto con una moderada presión negativa.

El eje del émbolo presenta un nuevo conducto de paso: el superior (33).

Los demás elementos de esta modalidad no sufren variación con respecto a la primera. Fig. 2.

Modalidad 3: EXTRACTORA.

Formada por un cilindro (44), abierto en su extremo inferior Fig. 3. Contiene en su interior la cámara receptora de la aguja (57) con sus correspondientes lengüetas en la parte inferior (17), y un variable número de tubos (45) que se encuentran precargados

con diversas sustancias tales como anticoagulantes, aditivos, etc. Todos ellos poseen, además, presiones negativas en su interior suficientemente intensas como para permitirnos aspirar exactamente el volumen de sangre que precisemos. La cámara receptora de la aguja alberga una mayor presión negativa.

La parte superior del cilindro (46) posee cuatro orificios: Tres de ellos (41), se corresponden con el que el cono de la jeringa posee en su interior, y el cuarto (40), es algo superior que el diámetro de la base del cono de la jeringa. Tanto los tubos como la cámara receptora de la aguja poseen en cada uno de sus extremos un alojamiento cilíndrico, entre los cuales, y muy ajustados, van a quedar atrapados. Los superiores (47) están localizados en la parte superior e interna del cilindro, y se sitúan alrededor de cada uno de sus cuatro orificios. Los inferiores (48) se hayan en el interior de un tapón roscado (49), que ajusta por medio de una rosca (51) en la parte inferior del cilindro, y presenta un moleteado (50) para su mejor manejo.

En el centro de la parte superior del cilindro se sitúa una rosca (52), donde se aloja el tornillo de fijación (53). Alrededor de su cuello (55), y limitado por su cabeza (54) y los fiadores de bola (25) análogos a los de las modalidades anteriores, gira el cabezal (16) con su junta hermética (37).

1/3

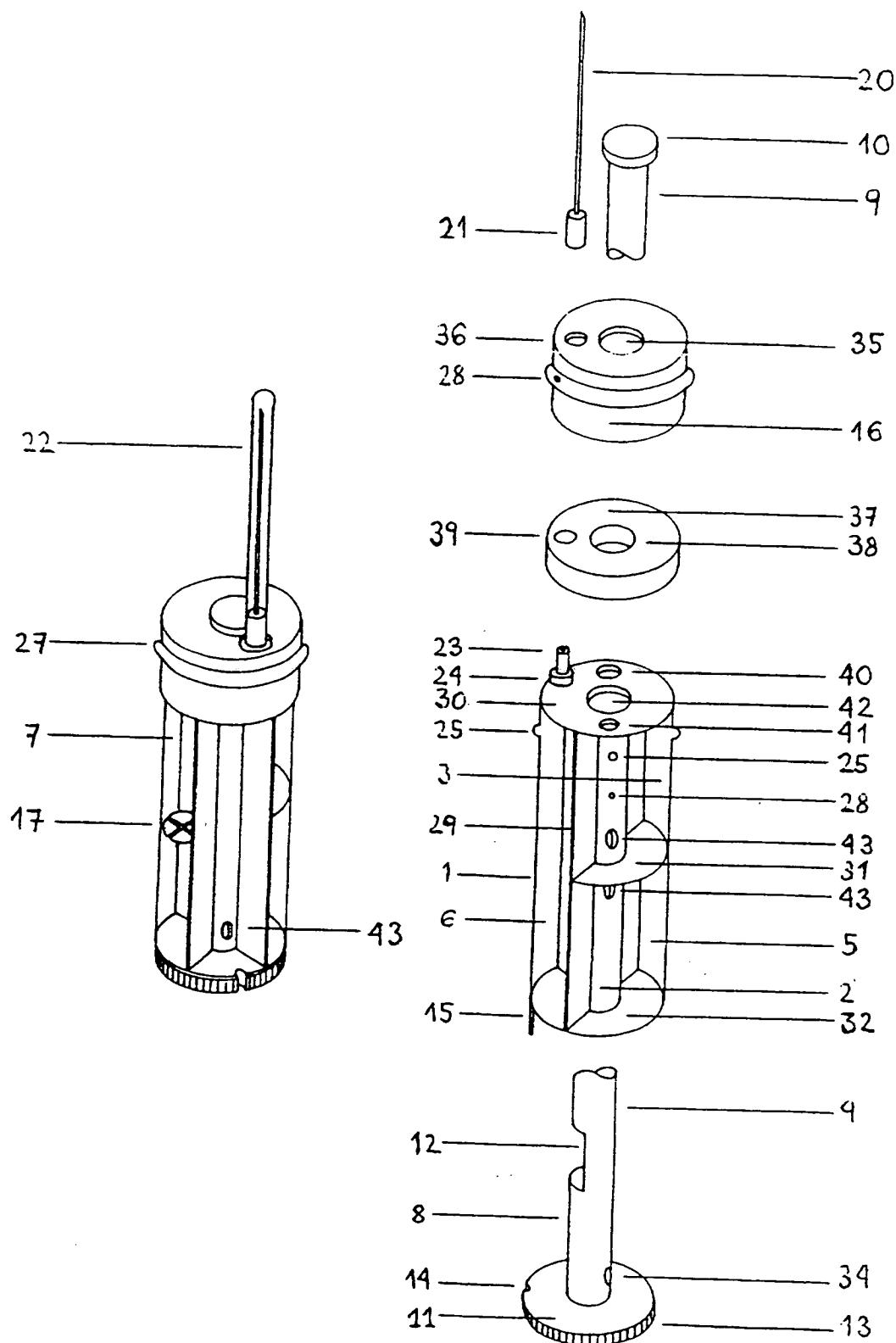


FIG. 1.

HOJA DE SUSTITUCION (REGLA 26)

2/3

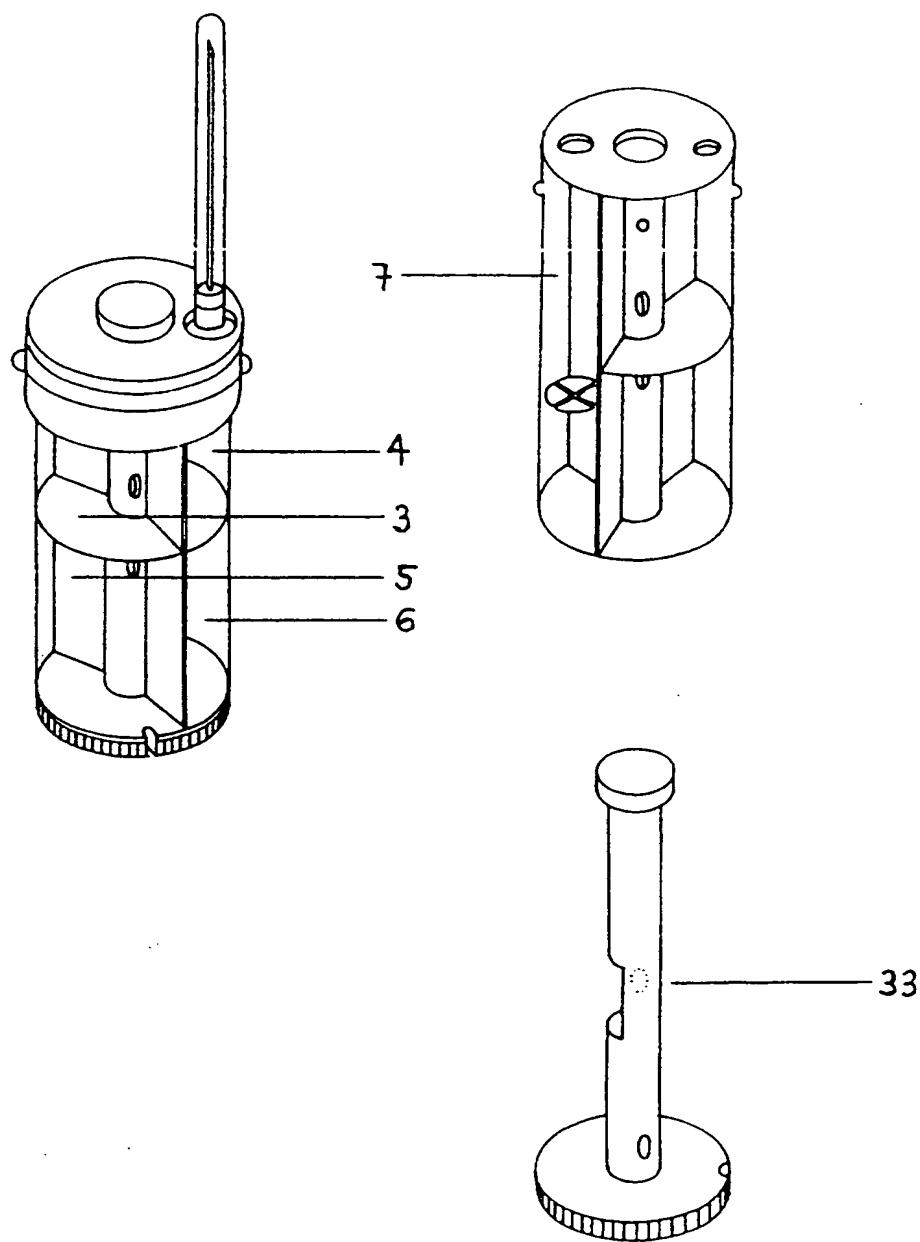


FIG. 2.
HOJA DE SUSTITUCION (REGLA 26)

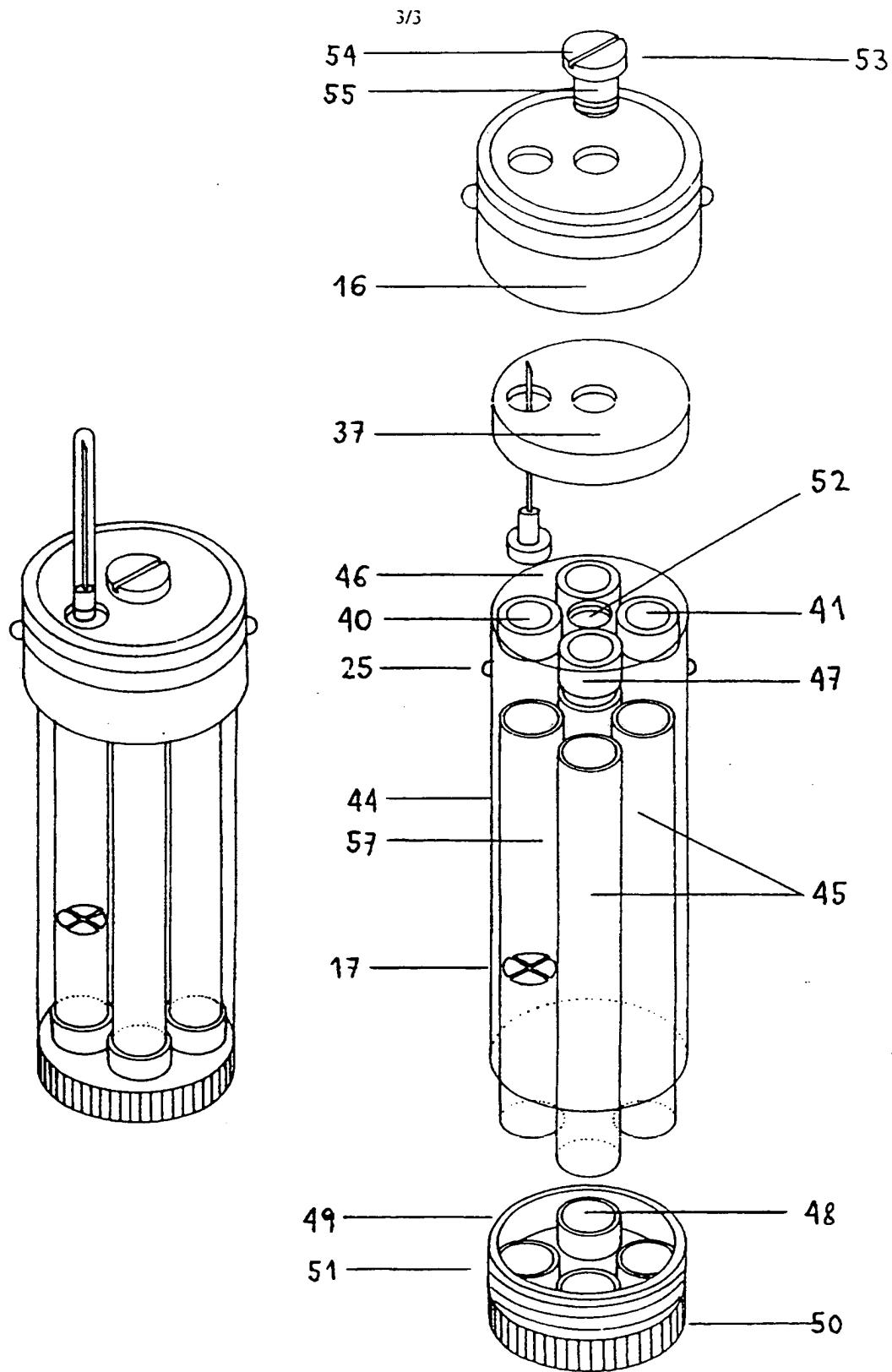


FIG. 3.

HOJA DE SUSTITUCION (REGLA 26)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/ES 96/00220

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

CIP 6 A61M5/315 A61B5/14

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

CIP 6 A61M A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A,P	EP 0695555 A (HIGASHIKAWA TETSURO) 07 February 1996 (07.02.96) see abstract; figures 6-8,26,27	1-3
A	& WO 9412227 A (HIGASHIKAWA TETSURO) 09 June 1994 (09.06.94)	
A	EP 0069686 A (DUPONT PHILIPPE; LONTRADE JEAN) 12 January 1983 (12.01.83) see page 6, line 28- line 33; figures 5-7	1-3
X	FR 1552206 A (GUIGAN) 03 January 1969 (03.01.69) see the whole document	4
A	EP 0396016 A (SPACELABS INC) 07 November 1990 (07.11.90) see abstract	4
A	EP 0678303 A (ROBB PASCAL PATENT PTY LTD) 25 October 1995 (25.10.95)	

 Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

03 April 1997 (03.04.97)

Date of mailing of the international search report

14 April 1997 (14.04.97)

Name and mailing address of the ISA/

S.P.T.O.
Facsimile No.

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/ES 96/00220

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
Different technical characteristics of the objects claimed, which have been arranged in modalities, are contained in a unique claim, instead of being contained in different claims; that is why, in order to make the most beneficial search, it has been considered that 4 claims exist.
3. Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1st invention: pressurized and precharged automatic syringe, which comprises:

- claim 1: page 11, paragraphs 1,2 and 3.
- claim 2: "injecting modality" depending on claim 1.
- claim 3: "injecting/mixing" modality depending on claim 1.

2nd invention: pressurized syringe "extracting modality" (claim 4)

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.

No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International Application No

PCT/ES 96/00220

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0695555 A	07.02.96	AU 5575394 A FI 952663 A NO 952135 A SK 75095 A US 5599312 A CA 2150255 A CZ 9501415 A WO 9412227 A JP 8308928 A JP 2586883 B	22.06.94 31.05.95 01.08.95 13.09.95 04.02.97 09.06.94 15.11.95 09.06.94 26.11.96 05.03.97
EP 0069686 A	12.01.83	FR 2508341 A CA 1194377 A JP 58008540 A US 4563174 A	31.12.82 01.10.85 18.01.83 07.01.86
FR 1552206 A	03.01.69	NONE	
EP 0396016 A	07.11.90	US 5145565 A CA 2015287 A,C JP 3063570 A	08.09.92 01.11.90 19.03.91
EP 0678303 A	25.10.95	AT 132761 T AU 6423690 A WO 9104065 A CA 2045394 A DE 69024815 D DE 69024815 T EP 0493456 A ES 2084705 T US 5578015 A US 5215533 A	15.01.96 18.04.91 04.04.91 19.03.91 22.02.96 23.05.96 08.07.92 16.05.96 26.11.96 01.06.93

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional nº
PCT/ES 96/00220

A. CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

CIP^a A61M5/315 A61B5/14

De acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o según la clasificación nacional y la CIP.

B. SECTORES COMPRENDIDOS POR LA BÚSQUEDA

Documentación mínima consultada (sistema de clasificación, seguido de los símbolos de clasificación)

CIP^a A61M A61B

Otra documentación consultada, además de la documentación mínima, en la medida en que tales documentos formen parte de los sectores comprendidos por la búsqueda

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

Categoría*	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones n°
A,P	EP 0695555 A (HIGASHIKAWA TETSURO) 07.02.96 Ver resumen; figuras 6-8,26,27 & WO 9412227 A (HIGASHIKAWA TETSURO) 09.06.94	1-3
A	EP 0069686 A (DUPONT PHILIPPE; LONTRADE JEAN) 12.01.83 Ver página 6, línea 28 - línea 33; figuras 5-7	1-3
X	FR 1552206 A (GUIGAN) 03.01.69 Todo el documento	4
A	EP 0396016 A (SPACELABS INC) 07.11.90 Ver resumen	4
A	EP 0678303 A (ROBB PASCAL PATENT PTY LTD) 25.10.95	

En la continuación del recuadro C se relacionan otros documentos

Los documentos de familias de patentes se indican en el anexo

* Categorías especiales de documentos citados:

"A" documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.

"E" documento anterior aunque publicado en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.

"L" documento que puede plantear dudas sobre una reivindicación de prioridad o que se cita para determinar la fecha de publicación de otra cita o por una razón especial (como la indicada).

"O" documento que se refiere a una divulgación oral, a una utilización, a una exposición o a cualquier otro medio.

"P" documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.

"T" documento ulterior publicado con posterioridad a la fecha de presentación internacional o de prioridad, que no pertenece al estado de la técnica pertinente pero que se cita por permitir la comprensión del principio o teoría que constituye la base de la invención.

"X" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.

"Y" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, resultando dicha combinación evidente para un experto en la materia.

"&" documento que forma parte de la misma familia de patentes.

Fecha en que se ha concluido la búsqueda internacional.
3 Abril 1997 (03.04.97)

Fecha de expedición del Informe de Búsqueda Internacional

14 ABR. 1997

Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la Búsqueda Internacional O.E.P.M.
C/Panamá 1, 28071 Madrid, España.
nº de fax +34 1 3495304

Funcionario autorizado

MAR YBARRA

nº de teléfono +34 1 3495536

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional nº

PCT/ ES 96/00220

Recuadro I Observaciones cuando se estime que algunas reivindicaciones no pueden ser objeto de búsqueda (Continuación del punto 1 de la primera hoja)

De conformidad con el Artículo 17.2.a), algunas reivindicaciones no han podido ser objeto de búsqueda por los siguientes motivos:

1. Las reivindicaciones nº^a: se refieren a un objeto con respecto al cual esta Administración no está obligada a proceder a la búsqueda, a saber:
2. Las reivindicaciones nº^a: se refieren a elementos de la solicitud internacional que no cumplen con los requisitos establecidos, de tal modo que no puede efectuarse una búsqueda provechosa, concretamente:

La reivindicación única abarca diferentes características técnicas de los objetos reivindicados, que han sido estructurados en forma de modalidades, en lugar de hacerlo en distintas reivindicaciones; por ello, con el fin de realizar una búsqueda lo más provechosa posible, se ha considerado que existen 4 reivindicaciones.
3. Las reivindicaciones nº^a: son reivindicaciones dependientes y no están redactadas de conformidad con las frases segunda y tercera de la Regla 6.4.a).

Recuadro II Observaciones cuando falta unidad de invención (Continuación del punto 2 de la primera hoja)

Esta Administración encargada de la Búsqueda Internacional ha detectado varias invenciones en la presente solicitud internacional, a saber:

1º invención: Jeringa automática, presurizada y precargada que comprende:

- rev. 1: pág. 11, párrafos 1.2 y 3.
- rev. 2: "modalidad inyectora" dependiente de la rev. 1.
- rev. 3: "modalidad inyectora/mezcladora" dependiente de la rev. 1.

2º invención: Jeringa presurizada "modalidad extractora" (rev. 4)

1. Dado que todas las tasas adicionales han sido satisfechas por el solicitante dentro del plazo, el presente informe de búsqueda internacional comprende todas las reivindicaciones que pueden ser objeto de búsqueda.
2. Dado que todas las reivindicaciones que pueden ser objeto de búsqueda no han requerido un esfuerzo particular que justifique el abono de una tasa adicional, esta Administración no ha invitado al pago de ninguna tasa de esta naturaleza.
3. Dado que tan sólo una parte de las tasas adicionales solicitadas ha sido satisfecha dentro del plazo por el solicitante, el presente informe de búsqueda internacional comprende solamente aquellas reivindicaciones respecto de las cuales han sido satisfechas las tasas, concretamente las reivindicaciones nº^a:
4. Ninguna de las tasas adicionales solicitadas ha sido satisfecha por el solicitante dentro de plazo. En consecuencia, el presente informe de búsqueda internacional se limita a la invención mencionada en primer término en las reivindicaciones. Tal invención está cubierta por las reivindicaciones nº^a.

Indicación en cuanto a la reserva

Las tasas adicionales han sido acompañadas de una reserva por parte del solicitante.

El pago de las tasas adicionales no ha sido acompañado de ninguna reserva.

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL
Información relativa a miembros de familias de patentes

Solicitud internacional nº
PCT/ ES 96/00220

Documento de patente citado en el informe de búsqueda	Fecha de publicación	Miembro(s) de la familia de patentes	Fecha de publicación
EP 0695555 A	07.02.96	AU 5575394 A FI 952663 A NO 952135 A SK 75095 A US 5599312 A CA 2150255 A CZ 9501415 A WO 9412227 A JP 8308928 A JP 2586883 B	22.06.94 31.05.95 01.08.95 13.09.95 04.02.97 09.06.94 15.11.95 09.06.94 26.11.96 05.03.97
EP 0069686 A	12.01.83	FR 2508341 A CA 1194377 A JP 58008540 A US 4563174 A	31.12.82 01.10.85 18.01.83 07.01.86
FR 1552206 A	03.01.69	NINGUNO	
EP 0396016 A	07.11.90	US 5145565 A CA 2015287 A,C JP 3063570 A	08.09.92 01.11.90 19.03.91
EP 0678303 A	25.10.95	AT 132761 T AU 6423690 A WO 9104065 A CA 2045394 A DE 6902481'S'D DE 69024815 T EP 0493456 A ES 2084705 T US 5578015 A US 5215533 A	15.01.96 18.04.91 04.04.91 19.03.91 22.02.96 23.05.96 08.07.92 16.05.96 26.11.96 01.06.93